

(10) ES	(11) NUMERO 287.027	(10) Y
	(21)	
	(22) FECHA DE PRESENTACION 21-5-84	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

16 JUL. 1986

(30) PRIORIDADES: (31) NUMERO 451.307	(32) FECHA 20-12-82	(33) PAIS EE.UU.
---	------------------------	---------------------

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL A61M5/315
--------------------------	---

(54) TITULO DE LA INVENCION

"UN DISPOSITIVO DE VASTAGO DE EMBOLO PARA USO CON UN CUERPO DE JERINGA"  
(Como divisional de la solicitud de Patente de Invención número 526.520, presentada el 17-10-83)

(71) SOLICITANTE (S)

BECTION, DICKINSON AND COMPANY (File P-238.18 Div.)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

Mack Centre Drive, Paramus, Nueva Jersey 07652, EE.UU.

(72) INVENTOR (ES)

Werner Christinger

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE

D. OSCAR DE ELZABURU FERNANDEZ (MOD.- 8.442)

1 1. Campo del invento.

El presente invento se refiere a un dispositivo o conjunto de vástago de émbolo de presión de obturación variable para utilizar en una jeringa.

5 2. Descripción de la técnica anterior.

Generalmente hablando, una jeringa hipodérmica consiste en un cuerpo cilíndrico, más comúnmente hecho de material termoplástico, tal como polipropileno, con un extremo distante destinado a ser conectado a una aguja hipodérmica y un extremo próximo destinado a recibir un conjunto de tapón y de vástago de émbolo. Uno de los fines del tapón es proporcionar una junta o cierre relativamente hermético entre él mismo y el cuerpo de jeringa de manera que el movimiento del tapón u obturador arriba y abajo del cuerpo hará que el medicamento líquido, sangre u otros fluidos, sean impulsados dentro o fuera de la jeringa a través del extremo distante. El obturador es movido a lo largo del cuerpo de jeringa aplicando fuerza axial al vástago rígido del émbolo, que está conectado al obturador o tapón y es suficientemente largo para que sea accesible exteriormente al cuerpo. El tapón debe ser suficientemente flexible para obturar el diámetro interior del cuerpo sin requerir excesiva fuerza para moverlo arriba y abajo por el cuerpo.

25 Con el fin de asegurar una junta hermética entre el cuerpo de jeringa y el tapón, los tapones de la técnica anterior se fabrican con un diámetro exterior más grande que el diámetro interior de los cuerpos de jeringa en  
30 los que se usarán. La combinación de jeringa-tapón se dise-

ña de manera que el tapón, cuando se introduce en el cuerpo de jeringa, se comprima lo suficiente para proporcionar una presión adecuada entre la jeringa y el tapón para obturar esta intercara. Como resultado de esta configuración, la intercara del tapón y el cuerpo de jeringa mantiene en todo momento una presión de obturación capaz de resistir las acciones de llenado e inyección incluso aunque no se requiera esta magnitud de presión de obturación cuando la jeringa no está en uso. ....

10 El tapón es químicamente estable de manera que cantidades indeseables de los diversos componentes químicos del tapón no entren en el contenido líquido de la jeringa. Puesto que se usan frecuentemente jeringas hipodérmicas para inyectar medicamento en un cuerpo humano o para extraer sangre para análisis subsiguiente, no es deseable tener tapones u obturadores que introduzcan sustancias extrañas que puedan afectar de manera adversa al paciente o a los análisis de sangre. Los tapones de jeringas hipodérmicas están hechos de la manera más común de materiales tales como caucho natural o caucho de butilo. Aunque los tapones de caucho tienen propiedades físicas deseables, poseen cierto número de desventajas. Por ejemplo, los tapones u obturadores de caucho contienen componentes químicos adicionales, tales como cargas o rellenos y aceleradores de vulcanización, que pueden exudar hacia la superficie y establecer contacto con el líquido de la jeringa, pudiendo ser afectados los resultados del ensayo de sangre o la eficacia del medicamento. El problema se agrava además cuando tiene lugar un almacenamiento prolongado del medicamento líquido en la aguja hipodérmica. Asimismo, los tapones de caucho son

caros de fabricar debido al prolongado tiempo de ciclo del molde, requerido por la operación de vulcanización que tiene lugar mientras los tapones están en el molde.

5 Reconociendo las deficiencias anteriormente mencionadas de tapones u obturadores de caucho, es deseable proporcionar un tapón u obturador de jeringa hecho de un material termoplástico. Normalmente, los tapones de termoplástico son menos caros de fabricar debido a los más cortos ciclos de moldeo que dan lugar a una productividad mejorada de la maquinaria de moldeo. Los efectos indeseables de cargas y agentes de vulcanización en el contenido líquido de la jeringa serían eliminados, ya que estos aditivos de caucho no son necesarios en la producción de tapones termoplásticos. Asimismo, la complejidad del ensayo de compatibilidad de drogas se puede reducir en gran medida cuando se usan tapones de jeringa de termoplástico, ya que tanto el cuerpo como el tapón se pueden construir de materiales que tienen propiedades químicas similares. Además, el tapón termoplástico puede proporcionar estabilidad mejorada y vida de almacenamiento más prolongada para medicamentos líquidos almacenados en la jeringa.

10

15

20

Una desventaja importante de utilizar un tapón termoplástico es la de que el tapón puede adquirir una consolidación de compresión en un cierto periodo de tiempo. Es decir, las tensiones del ajuste de interferencia entre el tapón y el cuerpo de jeringa pueden causar la fluencia en frío del material termoplástico del tapón y, de este modo, el diámetro exterior del tapón puede resultar reducido y el tapón puede no obturar ya eficazmente el contenido de la jeringa.

25

30

Teniendo en cuenta las deficiencias anteriormente mencionadas, se desea proporcionar un conjunto de vástago de émbolo de jeringa hipodérmica que está diseñado de manera que se puede usar un tapón u obturador termoplástico y en el que el tapón no será afectado adversamente por consolidación de compresión después del ensamble en el cuerpo de jeringa. Se desea además proporcionar un tapón u obturador de jeringa termoplástico que puede proporcionar mayor estabilidad química con el fin de mejorar las capacidades de almacenamiento prolongado, reducir la interacción con líquidos en la jeringa y reducir la complejidad del ensayo de compatibilidad de drogas. Se desea también proporcionar un tapón de jeringa que pueda ser fabricado con tiempos de ciclo reducidos en equipo de moldeo de inyección in situ.

#### RESUMEN DEL INVENTO

El conjunto de vástago de émbolo del presente invento es útil para impulsar fluido en o fuera de un receptáculo que tiene una pared interior y provisto de medios para recibir el conjunto de vástago de émbolo y medios para la comunicación de fluido con el exterior del receptáculo. Este conjunto de vástago de émbolo comprende un vástago de émbolo y un tapón flexible. Un vástago de émbolo incluye una parte de eje alargado y rígido que tiene una parte de punta circular cónica en su extremo distante. Un tapón flexible en forma de copa incluye una pared lateral anular y una pared delantera conectada o unida a la pared lateral. Una superficie exterior de la pared lateral es de diámetro mayor que la pared interior del receptáculo. El

interior del tapón incluye una superficie interior de la pared delantera y una pared interior anular cónica que está unida a la pared lateral anular. Esta pared interior anular cónica y la superficie interior de la pared delantera están unidas y definen una cavidad que tiene la parte de punta cónica del vástago de émbolo recibida en la misma. Asimismo, la pared interior anular cónica del tapón está inclinada en aproximadamente el mismo ángulo que la parte de punta cónica del vástago de émbolo y está situada junto a la misma. Esta realización contiene también unos medios cooperantes para mantener la relación posicional del tapón y el vástago de émbolo.

Otra realización del conjunto de vástago de émbolo del presente invento consiste en un vástago de émbolo y un tapón asociado para utilizar con un cuerpo de jeringa. El cuerpo de jeringa contiene una pared interior cilíndrica con un extremo próximo abierto para recibir el conjunto de vástago de émbolo y un extremo distante destinado a recibir y ponerse en comunicación de fluido con medios de entrega de fluido, tales como una aguja hipodérmica. Un vástago de émbolo incluye una parte de eje alargada y rígida que tiene una parte de punta cónica circular en el extremo distante de la misma. La parte de eje es suficientemente larga para que sea accesible exteriormente al cuerpo de jeringa. Un tapón flexible incluye una pared lateral anular que circunscribe un eje geométrico longitudinal y una pared delantera que corta el eje geométrico longitudinal y que es integral con la pared lateral. Un nervio anular, que es de mayor diámetro que la pared lateral, es enterizo con la pared lateral. Este nervio es también de mayor diámetro que

la pared interior cilíndrica del cuerpo de jeringa. El interior del tapón incluye una superficie interior de la pared delantera y una pared interior anular cónica que se extiende desde la superficie interior y que es enteriza con la pared lateral. La pared interior anular cónica y la superficie interior definen una cavidad que tiene la parte de punta cónica recibida en la misma. Asimismo, la pared interior anular cónica está inclinada en aproximadamente el mismo ángulo que la parte de punta cónica y está posicionada junto a la misma.

Otro aspecto del presente invento es un vástago de émbolo para utilizar con un tapón u obturador flexible para formar un conjunto de vástago de émbolo de presión de obturación variable. Este vástago de émbolo contiene una parte de eje alargado y rígido que define un eje geométrico longitudinal. En el extremo distante de la parte de eje hay una superficie plana que se sitúa en un plano que es sensiblemente perpendicular al eje geométrico longitudinal. Una pared cónica corta la superficie plana y se extiende desde esta intersección a lo largo del eje geométrico longitudinal hasta que termina en una parte trasera. Esta parte trasera de la pared cónica sobresale hacia dentro desde la pared cónica y está en un plano sensiblemente perpendicular al eje geométrico longitudinal. Están previstos también medios para retener un tapón u obturador en una relación posicional con la pared cónica.

Todavía otro aspecto del presente invento es un tapón u obturador flexible para utilizar en un vástago de émbolo para formar un conjunto de vástago de émbolo de presión de obturación variable. Este tapón contiene una pa-

red lateral anular que define un eje geométrico longitudinal y una pared delantera que corta al eje geométrico longitudinal y unida a la pared lateral. Un nervio anular, que es de diámetro mayor que la pared lateral anular, está unido a la pared lateral anular. El interior del tapón consiste en una superficie interior de la pared delantera, y una pared interior anular cónica que se extiende desde la superficie interior y está posicionada alrededor del eje geométrico longitudinal adyacente al nervio anular.

5.

10

Una realización más del presente invento consiste en un conjunto de jeringa. Este conjunto de jeringa consiste en un cuerpo de jeringa, un vástago de émbolo y un tapón u obturador flexible. Un cuerpo de jeringa contiene una pared interior cilíndrica, un extremo abierto en el extremo próximo del cuerpo y un extremo distante en comunicación de fluido con el exterior del cuerpo de jeringa. El vástago de émbolo incluye una parte de eje rígida que tiene una parte de punta circular en el extremo distante de la misma. Un tapón flexible está contenido dentro del cuerpo de jeringa. Este tapón comprende una pared lateral anular, una pared delantera unida a la pared lateral y una superficie exterior de la pared lateral que es de diámetro mayor que la pared interior cilíndrica. La pared lateral anular y la pared delantera definen un receptáculo que tiene la parte de punta del vástago de émbolo recibida en el mismo.

15

20

Están previstos igualmente unos medios para crear una componente de fuerza de una fuerza aplicada a lo largo de la parte de eje. Esta componente de fuerza está dirigida radialmente hacia fuera, hacia la superficie exterior del tapón. Además, están previstos medios para mantener la rela-

25

30

1 ción posicional del tapón y la parte de punta.

Todavía otro aspecto más del presente invento  
 consiste en un modo de expulsar líquido de un conjunto de  
 jeringa. Este conjunto de jeringa comprende un cuerpo y un  
 5 conjunto de vástago de émbolo que consiste en un vástago  
 de émbolo y un tapón. El cuerpo consiste en una pared inte  
 rior, un extremo próximo para recibir un conjunto de vástago  
 de émbolo y un extremo distante en comunicación de  
 fluido con el exterior de la jeringa. Un vástago de émbolo  
 10 alargado define un eje geométrico longitudinal con una pun  
 ta circular cónica en el extremo del mismo, siendo la pun  
 ta cónica más pequeña en el extremo distante del vástago de  
 émbolo y convergiendo hacia fuera a lo largo del eje geomé  
 trico longitudinal. Un tapón u obturador flexible en forma  
 15 de copa incluye una pared lateral anular con una superficie  
 exterior que es de mayor diámetro que la pared interior del  
 cuerpo cilíndrico. Una pared interior anular cónica está  
 unida a la pared lateral anular y está inclinada en aproxi  
 madamente el mismo ángulo que la punta cónica y está posi  
 20 cionada junto a la punta cónica. De acuerdo con este aspec  
 to del invento, se aplica una fuerza de impulsión a lo lar  
 go del vástago de émbolo alargado en la dirección del ta  
 pón, con lo que la fuerza aplicada crea una componente de  
 fuerza que está dirigida esencialmente hacia fuera desde  
 25 la intercara de la punta cónica y la pared interior anular  
 cónica. Como consecuencia de la componente de fuerza diri  
 gida hacia fuera, la superficie exterior aplica más presión  
 de obturación a la pared interior del cuerpo de jeringa que  
 la presión existente como consecuencia de que la superficie  
 30 exterior es mayor que la pared interior del cuerpo de jeringa

ga. Simultáneamente, una componente de la fuerza de impulsión aplicada a lo largo del vástago de émbolo mueve el tapón y el fluido contenido en la jeringa a lo largo del cuerpo, hacia el exterior de la jeringa.

5 De acuerdo con los principios del presente invento, se consiguen varias ventajas y objetivos. El presente invento permite un ajuste de interferencia de menos fuerza normal entre la pared exterior del tapón y la pared interior del cuerpo de jeringa de una jeringa ensamblada que el ajuste de interferencia de los componentes de los conjuntos de jeringa conocidos. Con el presente invento sólo es necesario tener un ajuste de interferencia inicial que crea presión suficiente para contener un fluido en la jeringa. El ajuste de interferencia inicial no tiene que crear presión suficiente para permitir introducir fluido en la jeringa o expulsar fluido de la jeringa sin fugas entre el tapón y el cuerpo de jeringa, ya que el presente invento aumenta la presión de obturación cuando se aplica la fuerza de accionamiento a lo largo del vástago del émbolo. Este inferior ajuste de interferencia inicial da lugar a menores tensiones en el tapón cuando se ensambla en el cuerpo de jeringa. Por lo tanto, se podría usar un tapón de jeringa termoplástico, ya que se reduce la posibilidad de ajuste de compresión, que afectaría adversamente a la función de la jeringa con un tapón termoplástico. Por lo tanto, el presente invento proporciona el uso de un tapón de jeringa que no tiene rellenos y agentes de vulcanización y que tiene, por lo tanto, menos probabilidad de que reaccione con o contamine el contenido de la jeringa. El tapón de jeringa termoplástico ofrece el potencial para aumentar

la vida de almacenamiento para drogas que están envasadas en la jeringa y reduce el potencial para afectar de manera adversa los resultados de ensayos de laboratorio que implican fluido desde la jeringa. Una reducción de la complejidad y del tiempo requerido para ensayo de compatibilidad de drogas es ahora posible dado que tanto el cuerpo de jeringa como el tapón pueden hacerse de materiales termoplásticos. Asimismo, es posible un aumento de la productividad debido al inferior tiempo del ciclo de fabricación de termoplásticos moldeados por inyección con respecto a partes de caucho moldeadas por compresión.

#### BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en alzado lateral de un conjunto preferido de vástago de émbolo del presente invento;

La figura 2 es una vista en alzado lateral agrandada del extremo distante de un vástago de émbolo del conjunto preferido de vástago de émbolo del presente invento;

La figura 3 es una vista agrandada en alzado frontal del extremo distante del vástago de émbolo de la figura 2;

La figura 4 es una vista agrandada en alzado lateral de un tapón flexible del conjunto de vástago de émbolo preferido del presente invento;

La figura 5 es una vista agrandada en sección transversal del tapón de la figura 4, tomada a lo largo de la línea 5-5;

La Figura 6 es una vista en alzado lateral de un conjunto de jeringa que contiene el conjunto de vástago de émbolo preferido del presente invento;

5 La figura 7 es una vista parcial en sección transversal del conjunto de jeringa de la figura 6, tomada a lo largo de la línea 7-7 del mismo; .....

La figura 8 es una vista lateral parcial agrandada de la figura 7, mostrando fuerzas seleccionadas en acción cuando se usa el conjunto de vástago de émbolo preferido del presente invento para expulsar fluido de un cuerpo de jeringa; y

10

La figura 9 es una vista lateral parcial agrandada de la figura 7, mostrando fuerzas seleccionadas en acción cuando se usa el conjunto preferido de vástago de émbolo del presente invento para introducir líquido en un cuerpo de jeringa.

15

#### DESCRIPCION DETALLADA

Aunque este invento es satisfecho por realizaciones en muchas formas diferentes, se muestra en los dibujos y se describirá en esta memoria con detalle una realización preferidas del invento, en el entendimiento de que la presente descripción se ha de considerar ejemplar de los principios del invento y no está prevista para limitar el invento a las realizaciones ilustradas. El alcance del invento será establecido por las reivindicaciones que siguen y sus equivalentes.

20

25

El conjunto de vástago de émbolo del presente invento tiene muchos usos y uno de dichos usos se aplica a una jeringa como se describe a continuación.

Volviendo a las figuras 1 a 5, y a la figura 1

en particular, se ilustra la realización preferida del conjunto de vástago de émbolo de presión de obturación variable del presente invento. Un conjunto 20 de vástago de émbolo incluye generalmente un tapón u obturador flexible 26 y un vástago de émbolo 27.

Como se muestra mejor en las figuras 1 a 3, el vástago de émbolo 27 incluye una parte de árbol o caña alargada 32 que define un eje longitudinal 34. Una parte delantera 35 está situada en el extremo distante de la parte de árbol. Esta pared o parte delantera es preferiblemente una superficie plana en un plano sensiblemente perpendicular al eje longitudinal. Una pared 36 de vástago de émbolo, cónica, delantera, circular, corta la parte delantera y converge hacia fuera de esta intersección a lo largo del eje longitudinal 34. Una pared 37 de vástago de émbolo cónica trasera, circular, está conectada a la pared de vástago de émbolo cónica delantera y se estrecha hacia dentro desde esta conexión a lo largo del eje longitudinal 34 hasta que termina en una parte trasera 39. La parte trasera está sensiblemente en un plano que corta el eje longitudinal. Una parte de cuello recortada 40 está conectada a la parte trasera 39 y a la pestaña estructural 41.

Un miembro 42 en forma de disco está previsto en el extremo próximo de la parte de árbol alargada del vástago de émbolo. Es deseable que el miembro en forma de disco sea sensiblemente perpendicular al eje longitudinal 34 y que sea de mayor diámetro que la dimensión máxima de la parte de árbol alargada tomada en un plano perpendicular al eje longitudinal 34. El miembro en forma de disco 42 es una estructura conveniente para aplicar fuerzas para mover el

vástago de émbolo con respecto al cuerpo de jeringa. Una parte central 44 del vástago de émbolo está contenida entre la pestaña estructural 41 y el miembro 42 en forma de disco. La parte central puede adoptar una diversidad de formas en sección transversal, incluyendo la circular o una estructura de nervio de forma del signo más. Es deseable que la parte central sea casi tan grande como el diámetro interior del cuerpo de jeringa, de manera que ayude a mantener el conjunto de vástago de émbolo concéntricamente alineado dentro del cuerpo de jeringa. Se prefiere que el vástago de émbolo 27 sea de construcción de una pieza, pero está dentro de las previsiones de este invento incluir vástagos de émbolo de piezas múltiples, tales como el tipo usado con algunas jeringas previamente llenadas, que se ensamblan en el momento del uso.

Como se ilustra mejor en las figuras 4 y 5, el tapón flexible 26 incluye una pared lateral anular 45 que circunscribe un eje longitudinal 46 del tapón. Una pared delantera 47 corta al eje longitudinal del tapón y es integral con la pared lateral. Un nervio delantero exterior anular 49 está formado en la intersección de la pared delantera y la pared lateral. Un reborde trasero anular 50 está situado en el extremo opuesto a la pared delantera y es integral con la pared lateral anular. Un nervio trasero exterior anular 51 está formado en la intersección de la pared lateral y el reborde trasero, siendo el nervio delantero 49 y el nervio trasero 51 de mayor diámetro que la pared interior del cuerpo de jeringa. Asimismo, está situado un rebaje exterior anular 52 entre el nervio delantero y el nervio trasero y es de menor diámetro que los mismos.

El interior del tapón 26 incluye una superficie interior delantera 54 de la pared delantera 47 y una pared interior anular cónica delantera 55 que corta la superficie interior delantera y se estrecha hacia fuera desde esta intersección a lo largo del eje longitudinal 46 del tapón. La pared interior anular cónica delantera está inclinada en aproximadamente el mismo ángulo que la pared cónica delantera 36 del vástago de émbolo y se sitúa junto a la misma cuando el tapón y el vástago de émbolo se ensamblan (como se aprecia por breve referencia a las figuras 7.a.9). El interior del tapón 26 contiene también una pared interior anular cónica trasera 56 unida a la pared interior anular cónica y que converge o se estrecha hacia dentro desde esta unión a lo largo del eje longitudinal del tapón y que termina en el reborde trasero 50. La pared interior anular cónica trasera está inclinada en aproximadamente el mismo ángulo que la pared cónica trasera 37 del vástago de émbolo y se sitúa adyacente a ella cuando se ensamblan el tapón y el vástago de émbolo. La pared interior anular cónica delantera 55 y la pared interior anular cónica trasera 56 son ambas preferiblemente integrales con la pared lateral anular 45.

Volviendo ahora a las figuras 6-7, el conjunto de vástago de émbolo del presente invento está incorporado en un cuerpo 21 de jeringa que tiene una pared interior cilíndrica 22. Este cuerpo de jeringa está provisto de un extremo próximo abierto 24 para recibir el conjunto de vástago de émbolo y un extremo distante destinado a recibir y estar en comunicación de fluido con los medios de entrega o suministro de fluido, tales como una aguja hipodérmica

25. El cuerpo de jeringa incluye usualmente una pestaña 29 que es una estructura conveniente para retener la jeringa cuando el vástago de émbolo está siendo movido hacia dentro y hacia fuera para introducir fluidos o expulsar fluidos del interior del cuerpo 30. Muchos cuerpos de jeringa contienen una escala impresa 31 en el exterior del cuerpo, de manera que el usuario puede determinar la cantidad de fluido introducido en o expulsado de la jeringa.

En uso, una jeringa hipodérmica con aguja sujeta, como se muestra en la figura 6, puede llenarse con medicamento líquido desde un frasco conocido y disponible, que no está mostrado. La jeringa se llena perforando y penetrando el cierre perforable de un frasco que contiene el medicamento con aguja hipodérmica 25 y que empuja manualmente el vástago de émbolo de manera que el tapón se mueve hacia la aguja, empujando así el aire hacia el frasco y aumentando la presión de aire en el frasco. Después, con la punta 28 de la aguja sumergida en el medicamento líquido, el tapón es extraído tirando del vástago de émbolo de manera que el medicamento es introducido a través de la aguja en la jeringa. La jeringa llena se usa después para inyectar medicamento en el paciente perforando y penetrando el área deseada del cuerpo del paciente con la aguja hipodérmica y aplicando después fuerza manual al vástago de émbolo con el fin de mover el tapón a lo largo de la pared interior de la jeringa y forzar el medicamento a través de la aguja al interior del paciente.

La presión ejercida por un tapón en la pared interior de una jeringa debe ser suficientemente grande para obturar adecuadamente esta intercara con el fin de impe

5 decir que el medicamento líquido escape mientras está siendo inyectado en el paciente y para evitar que el aire entre en el interior del cuerpo de jeringa cuando el medicamento está siendo introducido en la jeringa desde un frasco de medicamento.

10 Haciendo referencia a las figuras 1-9, con... énfasis particular en las figuras 8-9, el conjunto 20 de...  
vástago de émbolo de presión de obturación variable del presente invento, cuando está ensamblado en un cuerpo de jeringa, funciona como sigue. Cuando se aplica exteriormente una fuerza A a la parte de árbol alargada 34 en la dirección del tapón, crea una componente de fuerza B que está dirigida en esencia hacia fuera desde la intercara de la pared cónica delantera 36 de vástago de émbolo y la pared interior anular cónica delantera 55. Como consecuencia de la componente de fuerza B, el nervio delantero exterior anular 49 aplica más presión de obturación a la pared interior cilíndrica del cuerpo de jeringa que la presión inicial existente como consecuencia de que el nervio delantero sea mayor que la pared interior del cuerpo de jeringa. Simultáneamente, una componente de fuerza C de la fuerza aplicada A mueve al tapón y al fluido contenido en la jeringa a lo largo del cuerpo de jeringa, hacia el extremo distante de la jeringa.

25 Cuando la fuerza D se aplica a la parte de árbol alargada a lo largo del eje longitudinal 34 en dirección hacia fuera del tapón, como se aprecia en la figura 9, se crea una componente de fuerza E que está dirigida en esencia hacia fuera de la intercara de la pared cónica trasera 37 del vástago de émbolo y la pared interior anular cónica

trasera 56. Como consecuencia de la componente de fuerza E, el nervio exterior anular 51 aplica más presión de obturación a la pared interior cilíndrica del cuerpo de jeringa que la presión inicial existente como consecuencia de que el nervio trasero 51 sea mayor que la pared interior cilíndrica del cuerpo de jeringa. Al mismo tiempo, una componente de fuerza F de la fuerza D aplicada mueve el tapón a lo largo del cuerpo de jeringa hacia fuera del extremo distante de la jeringa, impulsando así fluido dentro de la jeringa. Un anillo 23 vuelto hacia el interior, en el cuerpo de jeringa, está destinado a aplicarse a una parte de escalón 33 del vástago de émbolo para impedir la extracción inadvertida del conjunto de vástago de émbolo desde el cuerpo de jeringa mientras se está llenando la jeringa con medicamento.

Se prefiere que la pared delantera 47 del tapón esté configurada de manera cóncava e incluye una sección central rígida 57 y una parte de pared delantera cóncava 59 más gruesa, que sobresale radialmente, como se ilustra más claramente en la figura 5. Cuando está siendo impulsado fluido dentro de la jeringa, se crea una zona de baja presión dentro del cuerpo de jeringa. La fuerza de aspiración resultante, mostrada como componente de fuerza L en la figura 9, actuará sobre la pared delantera 47. Con la estructura cóncava, la fuerza de aspiración actúa sobre la sección central 57 que produce una fuerza de compresión en la parte de pared delantera cóncava 59, la cual, a su vez, aumente la presión de obturación que está siendo aplicada por el nervio delantero exterior 49 a la pared interior cilíndrica del cuerpo de jeringa.

Se prefiere también que la superficie interior

delantera 54 del tapón esté junto a la parte delantera 35 del vástago de émbolo. Cuando el fluido está siendo expulsado de la jeringa, la parte delantera 35 presiona contra la sección central cóncava 57 del tapón flexible. Esta fuerza de presión está mostrada como componente de fuerza H en la figura 8. La componente H empuja a la sección central hacia fuera, lo que produce una fuerza de compresión en la parte de la pared delantera cóncava 59, la cual aumenta, a su vez, la presión de obturación que está siendo aplicada por el nervio delantero exterior 49 a la pared interior cilíndrica del cuerpo de jeringa.

Hay casos en que se requiere un tapón conformado de manera convexa, como se muestra en las figuras 11, 12 y 14, para reducir la magnitud o cantidad de medicamento perdida en la jeringa. Sin embargo, en estos casos, la fuerza de aspiración encontrada cuando está siendo impulsado fluido en la jeringa, actuará sobre la pared delantera de un tapón de forma convexa que tiende a impulsar el nervio delantero exterior hacia fuera de la pared interior cilíndrica del cuerpo de jeringa. Esta tendencia puede ser reducida al mínimo aumentando la rigidez de la pared delantera del tapón haciéndola más gruesa o disponiendo nervios estructurales internos. Asimismo, se puede reducir la pérdida de medicamento en la estructura cóncava de tapón agrandando la sección central rígida en una dirección a lo largo del eje longitudinal del tapón.

Se prefiere que tanto la pared cónica delantera 36 del vástago de émbolo como la pared cónica trasera 37 del vástago de émbolo tengan una superficie lisa sensiblemente continua para que las fuerzas B y E respectivamente

dirigidas hacia fuera, sean transmitidas uniformemente a los nervios del tapón, tendiendo así a proporcionar presión de obturación uniforme entre los nervios del tapón y la pared interior cilíndrica.

5 Los cuerpos de jeringa están usualmente hechos de plástico, tal como polipropileno o vidrio. Es práctica común lubricar el interior del cuerpo de jeringa y/o el exterior de los tapones conocidos con lubricante de calidad médica, tal como lubricante de silicona. El lubricante permite al tapón moverse libremente a lo largo del interior del cuerpo incluso cuando no hay líquido en el interior del cuerpo de jeringa. El vástago de émbolo puede ser construido de una amplia variedad de materiales, en la mayor parte de las aplicaciones, siendo las consideraciones más adecuadas la resistencia adecuada y el coste razonable. Materiales de vástago de émbolo posibles incluyen el polipropileno y el poliestireno. Ciertos materiales termoplásticos, que tienen una dureza comprendida entre 30 y 90 en la escala A de Shore, se pueden usar en la fabricación de un tapón termoplástico. Los materiales de tapón preferidos incluye, aunque no están limitados a ellos, poliuretano, elastómeros de poliolefinas y amidas en bloque de poliamidas. Puesto que el conjunto de vástago de émbolo de este invento es preferiblemente estéril, cuando se usa en aplicaciones médicas todos los materiales deben de elegirse de manera que se acomoden a los procesos de esterilización.

20 Así, se ha previsto, de acuerdo con el presente invento, un conjunto de vástago de émbolo de presión de obturación variable, útil en una jeringa en la que el tapón puede ser construido de material termoplástico.

REIVINDICACIONES

5 Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Un dispositivo de vástago de émbolo... para uso con un cuerpo de jeringa, que consta de un vástago de émbolo y un tapón conectado con el vástago de émbolo, caracterizado porque comprende un vástago de émbolo que incluye una parte de árbol alargada, que define un eje longitudinal, una parte delantera en el extremo distante de dicha parte de árbol, una pared de vástago de émbolo estrechada en sección hacia adelante y circular, que interseca a dicha parte delantera y que se estrecha en sección hacia fuera desde dicha intersección a lo largo de dicho eje longitudinal, una pared de vástago de émbolo estrechada en sección, trasera y circular, conectada a dicha pared de vástago de émbolo estrechada en sección hacia adelante y que se estrecha en sección hacia dentro desde dicha conexión a lo largo de dicho eje longitudinal, estando una parte trasera de dicha pared de vástago de émbolo, estrechada en sección y trasera, substancialmente en un plano que interseca a dicho eje longitudinal, siendo dicha parte de árbol alargada suficientemente larga para ser accesible por el exterior del cuerpo de jeringa; y un tapón flexible que incluye una pared lateral anular que circunscribe a un eje longitudinal de tapón, una pared delantera que interse-

15

20

25

30

ca a dicho eje longitudinal del tapón y que es enteriza con dicha pared lateral, un nervio delantero exterior y anular, formado en la intersección de dicha pared delantera y dicha pared lateral, un borde trasero anular en el extremo opuesto a dicha pared delantera y que es enterizo con dicha pared lateral anular, un nervio trasero exterior anular formado en la intersección de dicha pared lateral y dicho borde trasero, siendo dicho nervio delantero y dicho nervio trasero de mayor diámetro que la pared interior del cuerpo de jeringa, un rebaje exterior anular colocado entre dicho nervio delantero y dicho nervio trasero, y que es de menor diámetro que estos, una superficie interior delantera de dicha pared delantera, una pared interior anular estrechada en sección hacia adelante, que interseca a dicha superficie interior delantera y que se estrecha hacia fuera desde dicha intersección a lo largo de dicho eje longitudinal del tapón, siendo dicha pared interior anular estrechada en sección hacia adelante enteriza con dicha pared lateral, estando dicha pared interior anular estrechada en sección hacia adelante, inclinada en aproximadamente el mismo ángulo que dicha pared de vástago de émbolo estrechada en sección hacia adelante, y estando adyacente a la misma, con lo cual una fuerza aplicada a dicha parte de árbol alargada a lo largo de dicho eje longitudinal en la dirección de dicho tapón crea una componente de fuerza que está dirigida en esencia hacia afuera desde la superficie de contacto de dicha pared de vástago de émbolo estrechada en sección hacia adelante y dicha pared interior anular estrechada en sección hacia adelante, en que dicho nervio delantero exterior anular aplica más presión de obturación a la pared

5 cilíndrica del cuerpo de jeringa que la presión inicial existente como consecuencia de que dicho nervio delantero es mayor que la pared interior del cuerpo de jeringa, una pared interior anular estrechada en sección y trasera, conectada a dicha pared anular estrechada en sección hacia adelante y que se estrecha en sección hacia dentro desde dicha conexión a lo largo de dicho eje longitudinal y que termina en dicho borde trasero, siendo dicha pared interior anular estrechada en sección y trasera, entera con dicha pared lateral, estando dicha pared anular estrechada en sección y trasera, inclinada en aproximadamente el mismo ángulo que dicha pared de vástago de émbolo estrechada en sección y trasera y estando adyacente a la misma, con lo cual una fuerza aplicada a dicha parte de árbol alargada a lo largo de su eje longitudinal en una dirección divergente de dicho tapón crea una componente de fuerza que está dirigida substancialmente hacia fuera desde la superficie de contacto de dicha pared de vástago de émbolo estrechada en sección y trasera, y dicha pared interior anular estrechada en sección y trasera, en que dicho nervio trasero exterior anular aplica más presión de obturación a la pared cilíndrica de cuerpo de jeringa que la presión inicial existente como consecuencia de que dicho nervio trasero es mayor que la pared interior del cuerpo de jeringa.

25 2ª.- Un dispositivo según la reivindicación 1ª, en que dicha parte delantera de dicho vástago de émbolo es una superficie plana situada en un plano substancialmente perpendicular a dicho eje longitudinal.

30 3ª.- Un dispositivo según la reivindicación 2ª, en que dicha pared delantera de dicho tapón está conformada

cóncavamente.

4ª.- Un dispositivo según la reivindicación 3ª, en que dicha superficie interior delantera de dicha pared delantera está adyacente a dicha parte delantera.

5 5ª.- Un dispositivo según la reivindicación 1ª, en que dicho vástago de émbolo estrechado en sección hacia adelante tiene una superficie lisa substancialmente continua.

10 6ª.- Un dispositivo según la reivindicación 7ª, en que dicha pared de vástago de émbolo estrechada en sección y trasera tiene una superficie lisa substancialmente continua.

15 7ª.- Un dispositivo según la reivindicación 1ª, en que una parte de cuello con muesca está conectada a dicha parte trasera de dicha pared de vástago de émbolo estrechada en sección y trasera, siendo dicha parte de cuello con muesca de diámetro menor que el más pequeño diámetro de dicha pared de vástago de émbolo estrechada en sección y trasera, y estando colocada substancialmente en relación simétrica alrededor de dicho eje longitudinal.

20 8ª.- Un dispositivo según la reivindicación 1ª, en que dicha pared delantera de dicho tapón está conformada convexamente.

25 9ª.- Un dispositivo según la reivindicación 1ª, en que dicho tapón está hecho de material termoplástico.

10ª.- Un dispositivo según la reivindicación 9ª, en que dicho material termoplástico está seleccionado del grupo que consiste en poliuretano, elastómeros de poliolefina y poliamidas en bloques de amida.

30 11ª.- "UN DISPOSITIVO DE VASTAGO DE EMBOLO PARA

USO CON UN CUERPO DE JERINGA".

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

5 Esta Memoria consta de veinticuatro hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid,

P.A.

10

15 MAR 1985

Oscar de Mamburu  
Por Fed. p

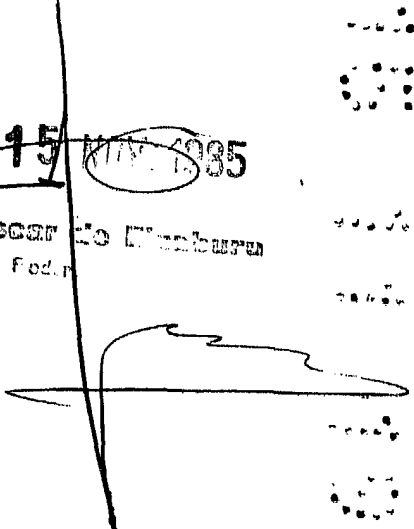


FIG.1

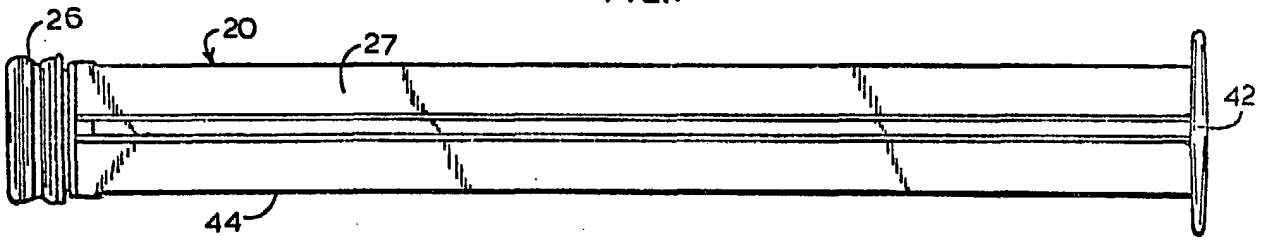


FIG.2

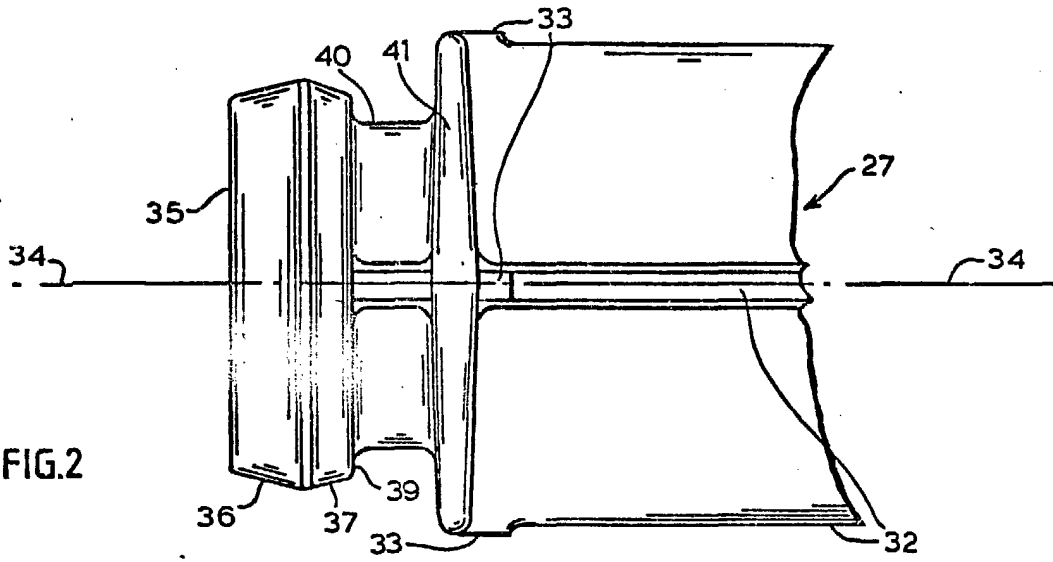


FIG.6

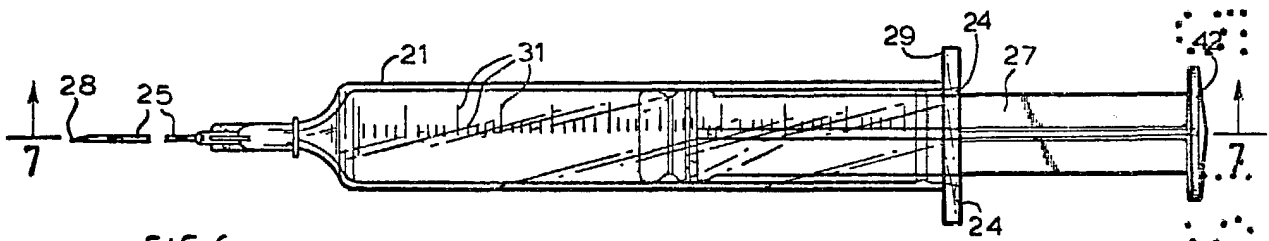
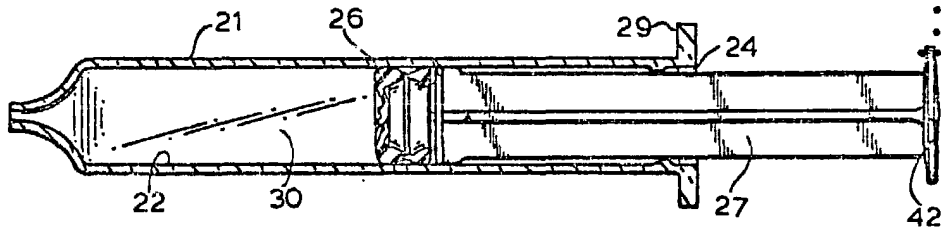


FIG.7



Oscar de Elzaburu  
For Patent,

FIG.3

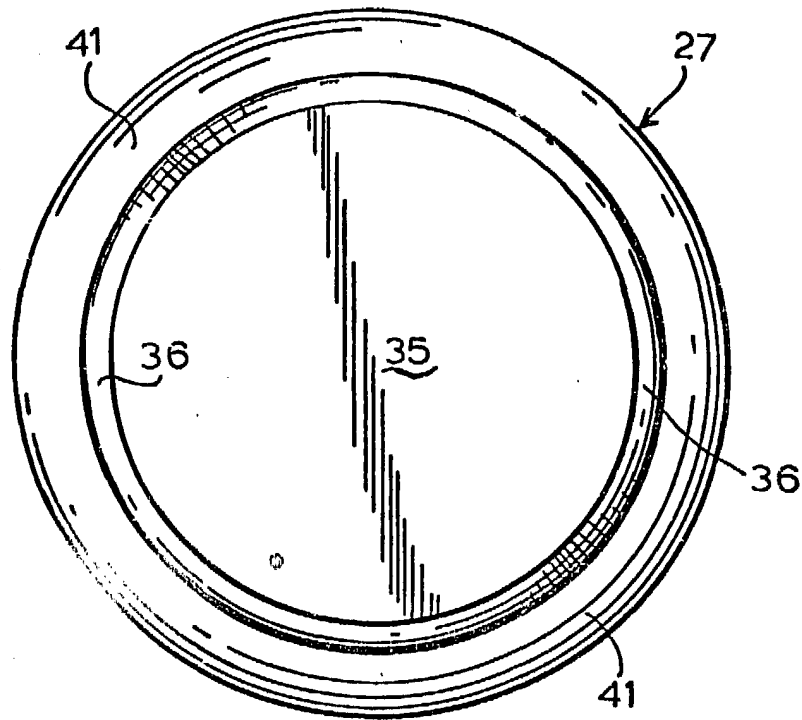
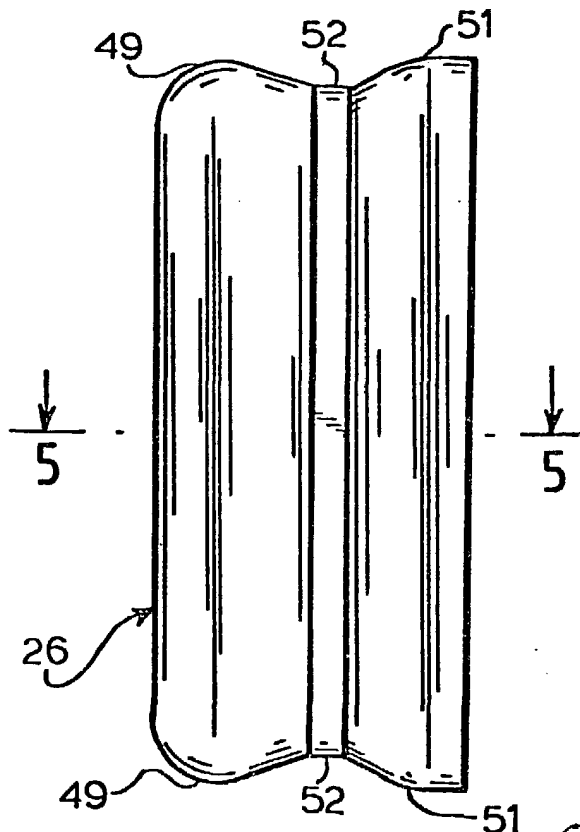


FIG.4



Oscar de Elzaburu  
Por Modera

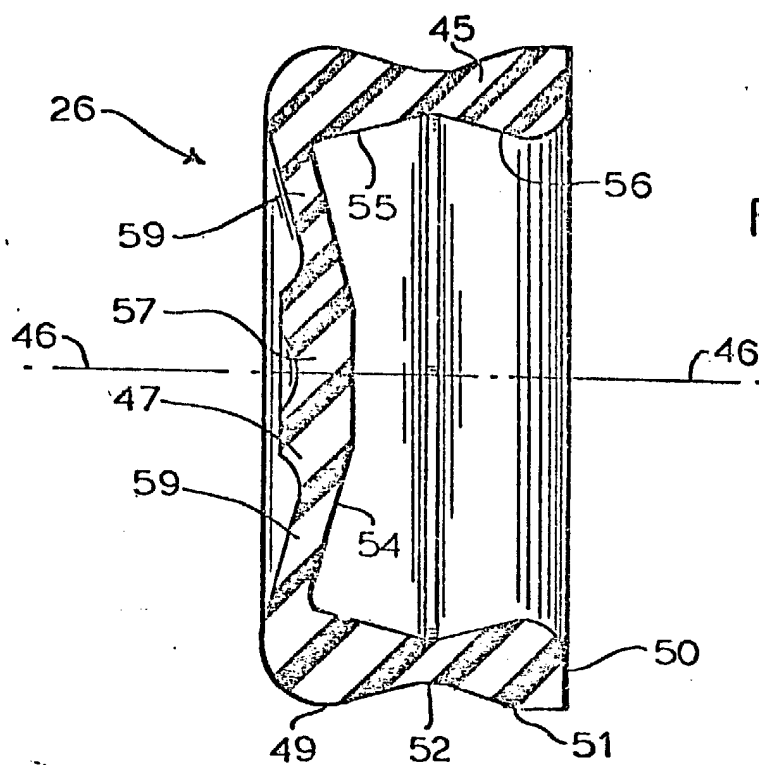
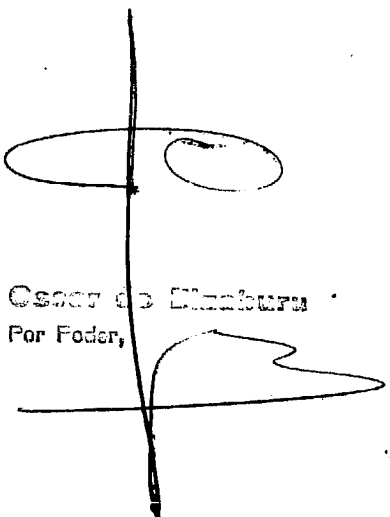


FIG.5

Osborn & Mainburg  
Per Foder,



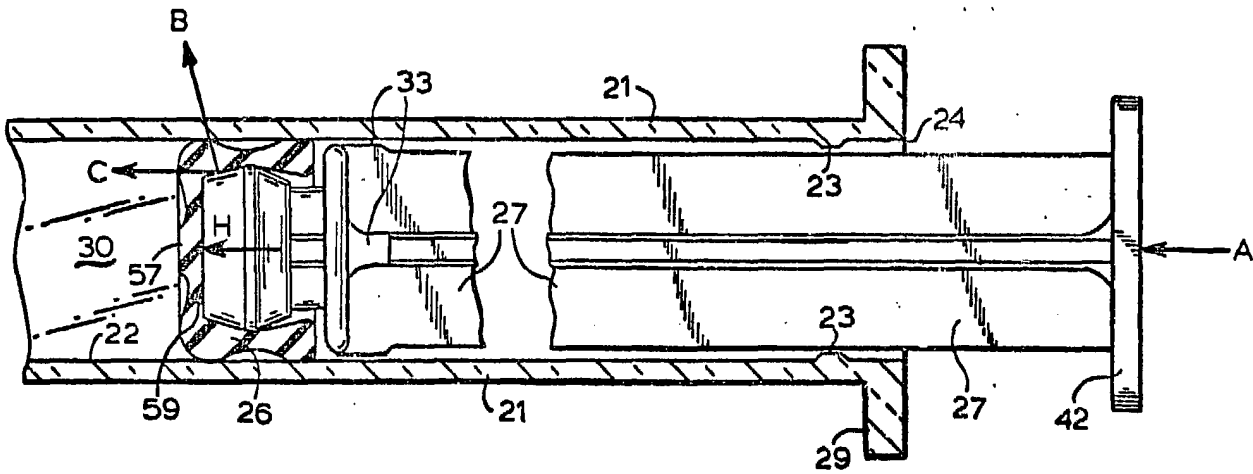


FIG. 8

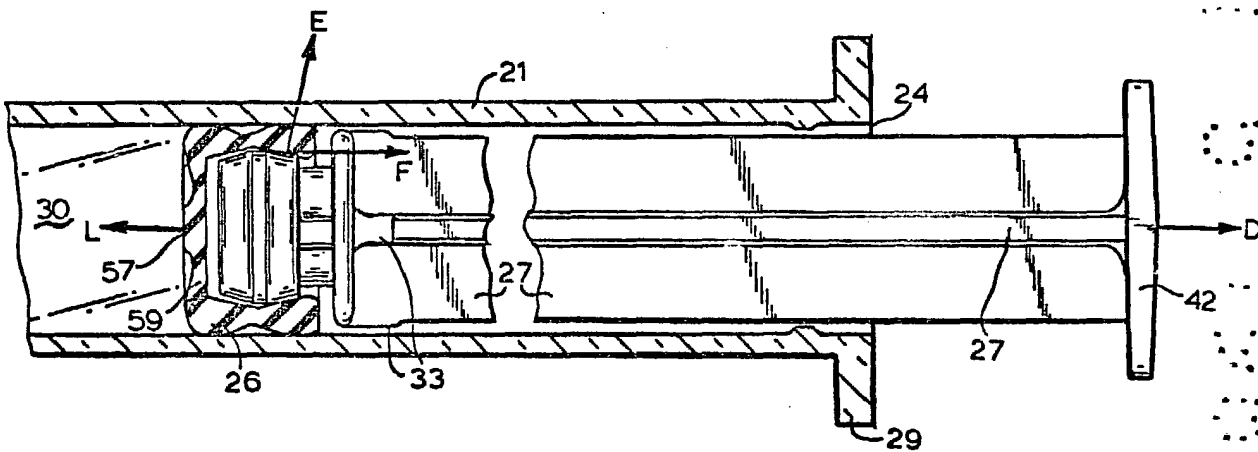


FIG. 9

Office de Brevets  
Paris  
*[Signature]*